



## Toelichting beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning'

Het doel van de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' is om vast te leggen welk type veranderingen als melding mogen worden ingediend en voor welk type veranderingen een wijzigingsaanvraag of zelfs een nieuwe aanvraag moet worden ingediend. Ook wordt in de Beleidsregels vastgelegd op welke wijze meldingen ingediend moeten worden en wat er van de CCD na indiening verwacht mag worden. De focus in de Beleidsregels ligt bij meldingen, omdat, in tegenstelling tot wijzigingsaanvragen, de handelswijze inzake meldingen slechts beperkt in de Wet op de dierproeven (Wod) is vastgelegd. In onderstaande toelichting wordt in meer detail ingegaan op de handelswijze bij meldingen (Figuur 1) en wordt uitgelegd wanneer en op welke wijze meldingen moeten worden ingediend. Ook wordt toegelicht hoe de CCD daar vervolgens mee om gaat. Daarna wordt in meer detail ingegaan op de in de Beleidsregels beschreven specifieke situaties en wordt uitgelegd waarom in sommige situaties wel kan worden volstaan met een melding, terwijl voor andere situaties een wijzigingsaanvraag of zelfs een nieuwe aanvraag moet worden ingediend (Figuur 2). Tot slot wordt ook de evaluatie van deze handelswijze na één jaar toegelicht.

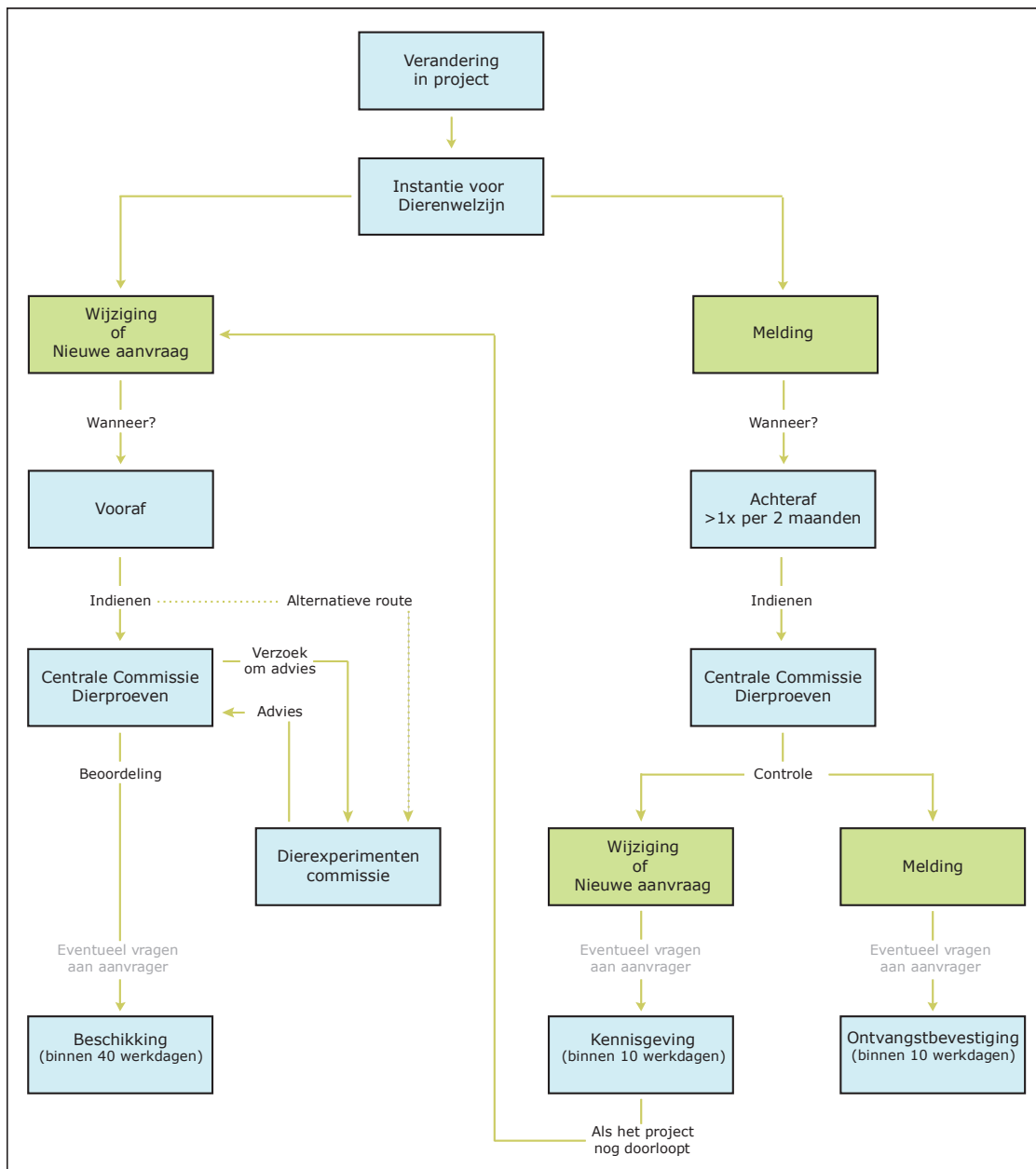
### Handelswijze meldingen

#### *Wanneer indienen?*

In de Wod is niet vastgelegd of meldingen vooraf of achteraf moeten worden ingediend. In andere Wet- en regelgeving is het echter gebruikelijk dat meldingen uiterlijk vier weken voor de uitvoering ervan bij de desbetreffende autoriteit worden ingediend. Dit om controle vooraf door de autoriteiten mogelijk te maken en te voorkomen dat aanvragers in strijd met een vergunning handelen. De CCD realiseert zich dat een dergelijke handelswijze in het proefdieronderzoek zou leiden tot een grote toename van de werkdruk bij aanvragers en Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's). Daarnaast zou dit kunnen leiden tot stagnatie van onderzoek en, daar waar het spoedeisende bijstellingen aan een project betreft, mogelijk zelfs tot het voortijdig beëindigen van proeven. De CCD zou dat niet wenselijk vinden en heeft daarom besloten dat meldingen, in afwijking van de voor andere wet- en regelgeving gebruikelijke handelswijze, achteraf, minimaal 1 keer per 2 maanden en per vergunning gebundeld, ingediend mogen worden (Zie figuur 1). Bij indiening achteraf is het van belang dat er vooraf wel een goede inschatting gemaakt wordt of voor een verandering een melding, een wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag ingediend moet worden. Aangezien wijzigingsaanvragen en nieuwe aanvragen slechts mogen worden uitgevoerd als er door de CCD goedkeuring voor is gegeven (artikel 10a5 Wod), zou een foutieve inschatting er toe kunnen leiden dat er in strijd met de Wod wordt gehandeld en de aanvrager strafbaar is (artikel 25 Wod).

#### *Hoe indienen?*

In de Wod is vastgelegd dat de IvD beoordeelt of een verandering in een aanvraag negatieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn (Artikel 10c Wod). Veranderingen die geen negatieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn mogen als melding worden ingediend. In aanvulling hierop heeft de CCD in de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' voor een aantal specifieke situaties beschreven of er sprake is van een melding, wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag. Bij de beoordeling van een verandering moet de IvD ook in overweging nemen of er sprake is van één van deze specifieke situaties (zie onder voor toelichting op deze situaties). De IvD kan bij twijfel over de beoordeling van een specifieke verandering contact opnemen met de CCD.



**Figuur 1. Afhandeling meldingen, wijzigingen en nieuwe aanvragen.** In dit figuur wordt weergegeven wanneer en op welke wijze meldingen, wijzigingen en nieuwe aanvragen moeten worden ingediend. Daarnaast zijn de rollen van de Dierexperimentencommissie en de CCD weergegeven. De genoemde behandeltermijnen zijn exclusief opschorting van de termijn vanwege incompleetheid, complexiteit of gestelde vragen.

Voor het indienen van meldingen kan gebruik worden gemaakt van het aanvraagformulier. Als meldingen gebundeld worden ingediend kan per vergunning worden volstaan met één aanvraagformulier. Het is bij een melding van belang dat in elk geval de titel van het project, het aanvraagnummer en de ingangsdatum van de verandering worden vermeld. Het aanvraagformulier dient ondertekend te worden door de portefeuillehouder of diens gemachtigde. Indien de gemachtigde nog niet bij de CCD bekend is, moet ook een machtigingsformulier worden ingestuurd. Daarnaast moet de verandering beschreven en onderbouwd worden en moet het oordeel van de IvD over het effect van de verandering op het dierenwelzijn worden weergegeven. Indien gewenst mag ook een separate brief bijgesloten worden waarin de verandering beschreven en onderbouwd wordt. Als een verandering er toe leidt dat de Niet-Technische Samenvatting (NTS) geen correcte weergave meer is van het vergunde project, moet ook een nieuwe NTS worden ingediend.

De wijze van indienen van een melding is identiek aan die van een nieuwe aanvraag en een wijzigingsaanvraag. De melding kan namelijk via de NetFTP-verbinding worden ingediend. Het aanvraagformulier moet, net als bij een nieuwe aanvraag of wijzigingsaanvraag, ook per post opgestuurd worden, omdat een originele handtekening nodig is.

#### *Handelswijze CCD*

Na indiening controleert de CCD of de verandering voldoet aan de vereisten van een melding en volledig is. Als dit inderdaad het geval is, zal de CCD de aanvrager een ontvangstbevestiging sturen. Is dit niet het geval, dan zal de CCD de aanvrager een kennisgeving toesturen waarin wordt aangegeven dat voor de desbetreffende verandering eigenlijk een wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag had moeten worden ingediend. Als het project op dat moment nog loopt en de verandering nog doorwerkt in de rest van het project moet er alsnog een wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag worden ingediend en mag de verandering pas weer worden uitgevoerd als de CCD daarover een positief oordeel heeft gegeven. De CCD zal voor zowel wijzigingen als nieuwe aanvragen pas haar oordeel geven na advies van de Dierexperimentencommissie. Bij herhaaldelijk indienen van wijzigingsaanvragen of nieuwe aanvragen als meldingen zal de CCD met de vergunninghouder overleggen hoe dit te verbeteren. De CCD streeft er naar om aanvragers binnen 10 werkdagen een ontvangstbevestiging of kennisgeving te sturen.

## **Melding, wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag?**

#### *Aantal dieren en ongerief*

In de Wod is vastgelegd dat een verandering in een projectvergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn ter toetsing aan de CCD moet worden voorgelegd (artikel 10a5 Wod). Dit betekent dat voor dergelijke veranderingen een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend. Voor veranderingen die geen dan wel positieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn mag worden volstaan met een melding (artikel 10c Wod).

Met negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn wordt bedoeld: een toename van het cumulatieve ongerief dat de dieren ondergaan. Hoewel er ook binnen de in Richtlijn 2010/63/EU gedefinieerde ongeriefsclassificaties sprake kan zijn van een toename of afname van het ongerief voor het individuele dier, volgt de CCD hier de Richtlijn. Dit betekent dat alleen een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend als er sprake is van verhoging van de ongeriefsclassificatie: bijvoorbeeld van Licht naar Matig of van Matig naar Ernstig.

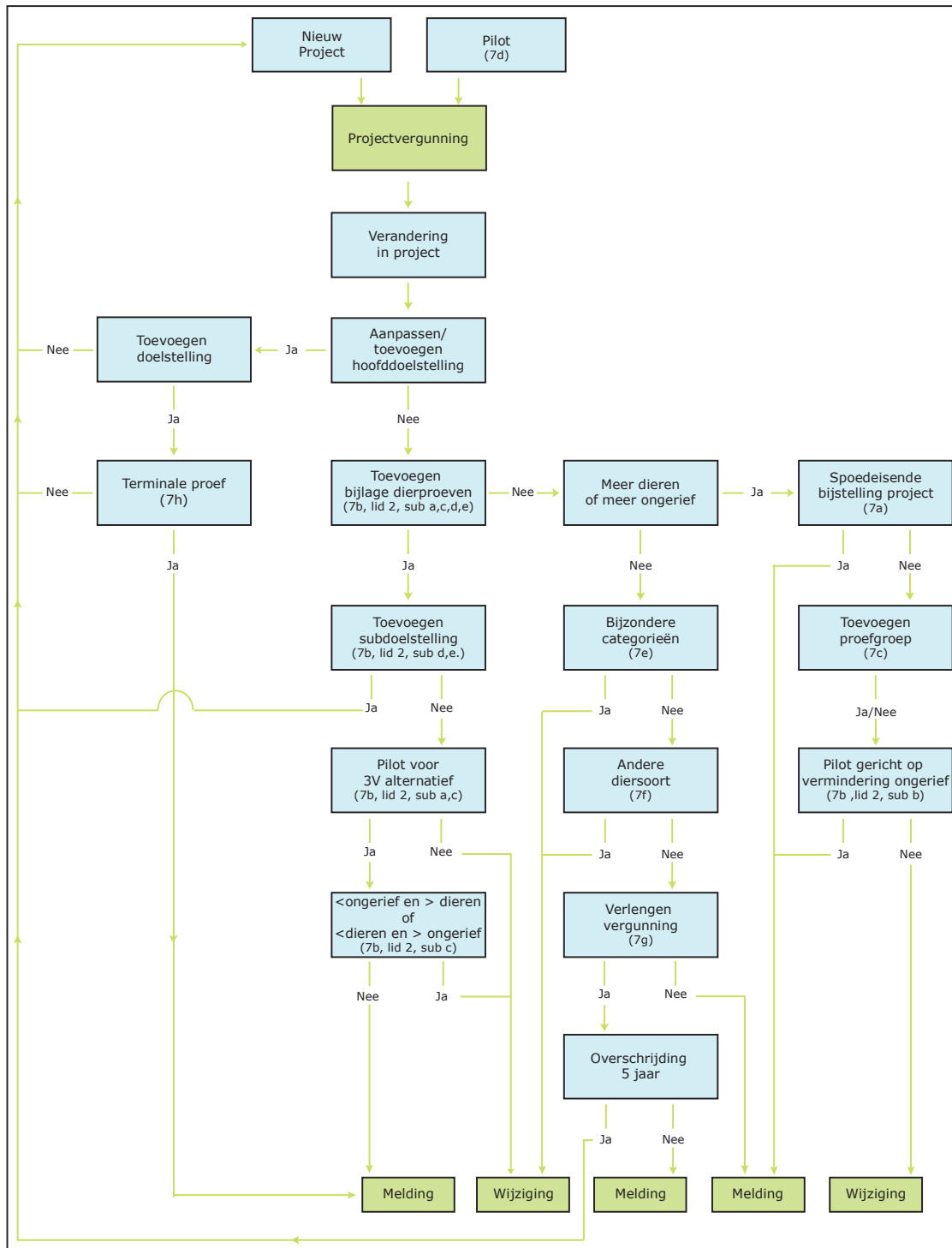
Het gebruik van meer dieren voor een project heeft als gevolg dat meer dieren ongerief zullen ervaren. De CCD is in algemene zin van oordeel dat dit het dierenwelzijn negatief beïnvloedt. Dit betekent dat voor het gebruik van meer dieren niet kan worden volstaan met een melding, maar dat een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend.

Zoals eerder genoemd heeft de CCD in de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' voor een aantal specifieke situaties beschreven of er sprake is van een melding, wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag. Deze situaties zijn hieronder verder toegelicht. Zie Figuur 2 voor een schematische weergave van onderstaande toelichting.

#### *Bijzondere categorieën*

In de Wod is vastgelegd dat voor bijzondere categorieën handelingen of dieren beoordeeld moet worden of aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Dit geldt niet alleen voor nieuwe aanvragen, maar ook voor veranderingen aan vergunde projecten. Als een verandering aan het project een bijzondere categorie handelingen of dieren betreft, moet namelijk ook beoordeeld worden of aan de desbetreffende voorwaarden wordt voldaan. Dit betekent dat in dergelijke situaties niet kan worden volstaan met een melding, maar er een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend. Voor bijzondere categorieën handelingen kunt u denken aan een verandering die leidt tot het gebruik van een dodingsmethode die niet in bijlage IV van Richtlijn 2010/63/EU is beschreven of die alleen onder specifieke voorwaarden mag worden toegepast (artikel 13c, lid 3 Wod). In dat geval moet namelijk door de CCD beoordeeld worden of dit in voldoende mate wetenschappelijk is onderbouwd of nagegaan worden of er ontheffing is verleend. Andere bijzondere categorieën handelingen zijn het niet huisvesten van dieren volgens bijlage III van Richtlijn 2010/63/EU en het niet toepassen van pijnbestrijding terwijl dit wel noodzakelijk is (artikel 13 Wod). Voor bijzondere categorieën dieren kunt u denken aan het veranderen van de

vangstmethode bij wilde dieren. In de Wod is namelijk vastgelegd dat het vangen van het dier in het wild plaats moet vinden door een deskundig persoon met methoden die bij dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die te vermijden zijn (artikel 10f, lid 3). Dit betekent dat de CCD moet beoordelen of na het veranderen van de methode van vangen nog aan deze voorwaarde wordt voldaan. Andere bijzondere categorieën dieren zijn: bedreigde diersoorten (artikel 10e, lid 4 Wod), niet-menselijke primaten (artikel 10e Wod), zwerfdieren en verwilderde dieren (artikel 10h Wod) en dieren die behoren tot één van de soorten genoemd in bijlage I van Richtlijn 2010/63/EU maar niet speciaal voor het gebruik in dierproeven zijn gefokt (artikel 11 Wod).



**Figuur 2. Beslisboom meldingen, wijzigingen en nieuwe aanvragen.** In dit figuur wordt op schematische wijze weergegeven welk type veranderingen als wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag

moeten worden ingediend en voor welk type veranderingen kan worden volstaan met een melding. De in het figuur genoemde getallen (7a, 7b etc) zijn verwijzingen naar de beleidsregels.

#### *Spoedeisende bijstelling dierproef*

Hier worden calamiteiten bedoeld waardoor lopende proeven verloren dreigen te gaan als er niet tijdig dieren aan de vergunning worden toegevoegd. Voorbeelden van dergelijke calamiteiten zijn technisch falen (bv. temperatuurschommelingen, mechanische storing, ondergelopen bak etc.) en verkeerd handelen (bv. verkeerde groep met teststof ingespoten). Het gaat hier bovendien om situaties die slechts incidenteel voorkomen. Aangezien dergelijke calamiteiten leiden tot een toename van het benodigd aantal dieren, zou hier eigenlijk een wijzigingsaanvraag moeten worden ingediend. De CCD realiseert zich dat er bij calamiteiten tijdens een lopende proef over het algemeen niet voldoende tijd is om vooraf een wijzigingsaanvraag in te dienen. Het in dergelijke situaties moeten afwachten van een positief oordeel van de CCD zou kunnen leiden tot het voortijdig beëindigen van de proef, omdat de doelstellingen niet meer behaald kunnen worden. Dit zou betekenen dat de, al in de proef opgenomen, dieren onnodig ongerief hebben ondergaan en er opnieuw dieren ongerief zullen moeten ondergaan voor de uitvoering van dezelfde proef. De CCD vindt dat niet wenselijk en heeft besloten dat bij dergelijke calamiteiten volstaan kan worden met een melding (artikel 7a Beleidsregels).

#### *Toevoegen bijlagen dierproeven*

Tot dusverre heeft de CCD het beleid gevoerd dat het niet mogelijk is om bijlagen dierproeven via een wijzigingsaanvraag toe te voegen aan een bestaande projectvergunning. De reden hiervoor was dat het toevoegen van bijlagen over het algemeen leidt tot aanpassing van de hoofddoelstelling of toevoeging van subdoelstellingen die de oorspronkelijke vergunning te boven gaan. Het aanpassen van de hoofddoelstelling of het toevoegen van subdoelstellingen blijft niet toegestaan (artikel 7b, lid 2, sub e Beleidsregels; zie artikel 7h Beleidsregels voor uitzondering). In dergelijke situaties moet een nieuwe aanvraag worden ingediend.

De CCD realiseert zich echter dat er ook andere redenen kunnen zijn voor het toevoegen van bijlagen dierproeven, zoals voortschrijdend wetenschappelijk inzicht op het gebied van vermindering of verfijning. Aangezien het uitvoeren van een pilot voor een methode die leidt tot vermindering of verfijning (3V methode) in eerste instantie zal leiden tot een toename van het benodigd aantal dieren, zou in principe een wijzigingsaanvraag moeten worden ingediend. De CCD wil initiatieven met betrekking tot 3V methoden stimuleren en heeft daarom besloten dat het toevoegen van een bijlage dierproeven waarin een methode wordt beschreven die mogelijk leidt tot of minder dieren of minder ongerief als melding mag worden ingediend (artikel 7b, lid 2, sub a Beleidsregels). Een voorwaarde hierbij is dat, indien de eerste onderzoeken met de nieuwe methode succesvol zijn, de nieuwe bijlage dierproeven de oorspronkelijke bijlage in de vergunning zal vervangen. Om een goed overzicht te kunnen krijgen van toegepaste 3V methoden wil de CCD hier graag middels een melding van op de hoogte worden gebracht.

Indien een 3V methode zou kunnen leiden tot minder dieren maar als gevolg heeft dat de dieren meer ongerief ondergaan, of andersom, kan niet worden volstaan met een melding en moet een wijzigingsaanvraag worden ingediend (artikel 7b, lid 2, sub c Beleidsregels). In dat geval moet de CCD namelijk een schade-baten analyse maken en bepalen of de reductie in het aantal dieren opweegt tegen de toename in het ongerief of andersom. Ook hier geldt de voorwaarde dat, indien de voorgestelde 3V methode succesvol is, de nieuwe bijlage dierproeven een eerder vergunde dierproef zal vervangen en dat dit resultaat middels een melding aan de CCD wordt meegedeeld.

Het toevoegen van een bijlage dierproeven die niet leidt tot vermindering of verfijning kan als wijzigingsaanvraag worden ingediend, mits de hoofddoelstelling van het project gelijk blijft en er geen subdoelstelling wordt toegevoegd (artikel 7b, lid 2, sub d Beleidsregels). Hier zou bijvoorbeeld sprake van kunnen zijn als verkregen resultaten bevestigd moeten worden in een ander type experiment of diermodel.

#### *Pilot voor uittesten kleine aanpassingen die zouden kunnen leiden tot minder ongerief*

Daar waar het in bovenstaande paragraaf gaat over het toevoegen van volledig nieuwe dierproeven, gaat het hier over kleine aanpassingen binnen een vergunde dierproef. Hoewel het toevoegen van een pilot waarbinnen deze aanpassingen uitgetest worden, zal leiden tot een toename van het aantal dieren, is de CCD van mening dat de mogelijke vermindering van het ongerief op langere termijn opweegt tegen de toename van het

benodigd aantal dieren voor een kleine pilot. Dit betekent dat het in dergelijke situaties niet nodig is om een wijzigingsaanvraag in te dienen en dat volstaan mag worden met een melding (artikel 7b, lid 2, sub b Beleidsregels). Ook hier geldt dat, indien de pilot succesvol is, de aanpassing doorgevoerd moet worden in het vervolg van het project. De CCD wil om een overzicht te krijgen van toegepaste 3V methoden graag middels een melding van het resultaat op de hoogte worden gebracht.

#### *Toevoeging proefgroep*

Gedurende de looptijd van een project kan het noodzakelijk blijken een extra controlegroep of experimentele groep toe te voegen aan de vergunning. Indien de toevoeging van een extra proefgroep leidt tot een toename van het totale aantal dieren, moet een wijzigingsaanvraag worden ingediend (artikel 7c Beleidsregels). Aangezien voor de start van een dierproef de uitvoering van de desbetreffende dierproef moet worden afgestemd met de IvD (artikel 10a3 Wod) en er een werkprotocol moet worden opgesteld, is de CCD van mening dat er in dergelijke situaties geen sprake kan zijn van een calamiteit. Er kan dus niet worden volstaan met een melding.

#### *Uitvoeren van een pilot buiten een lopende vergunning*

In bepaalde situaties kan het wenselijk zijn om eerst een pilotstudie te doen om de meest optimale strategie vast te stellen alvorens een projectvergunningsaanvraag in te dienen. Aangezien het volgens de Wod verboden is dierproeven uit te voeren waar geen projectvergunning voor is verleend (artikel 10a, lid 1 Wod), kan niet worden volstaan met een melding. Dit betekent dat voor het uitvoeren van een pilot eerst een projectvergunning moet worden aangevraagd (artikel 7d Beleidsregels).

#### *Veranderen diersoort*

Gedurende het project kan het noodzakelijk blijken om een andere diersoort te gebruiken om de doelstellingen te kunnen behalen. In dergelijke situaties moet een wijzigingsaanvraag worden ingediend (artikel 7f Beleidsregels). Het EC working document 'Project Evaluation and Retrospective Assessment' stelt namelijk dat zowel de mogelijke uitkomst als de haalbaarheid van de doelstellingen van het project moeten worden geanalyseerd en gewogen. Bij verandering van de diersoort moet opnieuw beoordeeld worden of de doelstellingen nog wel haalbaar zijn. Ook moet er opnieuw afgewogen worden of het doel van het project en de haalbaarheid van het project nog steeds opweegt tegen het ongerief dat de dieren zullen ondergaan indien een andere diersoort gebruikt gaat worden. Deze afweging zal niet voor alle diersoorten hetzelfde zijn. De maatschappij kent namelijk verschillende waarden toe aan verschillende diersoorten. Dit blijkt bijvoorbeeld uit Richtlijn 2010/63/EU waarin, door het verbinden van strengere voorwaarden aan het gebruik van non-humane primaten, honden en katten, ook een verschillende status toegedacht wordt aan verschillende diersoorten (artikel 31 Richtlijn).

#### *Verlengen vergunning*

Projecten kunnen om allerlei, vooraf niet te voorzien, redenen uitlopen. Verlenging van de vergunning is dan noodzakelijk om de doelstellingen te kunnen behalen. Aangezien in de Wod staat vermeld dat de looptijd van een projectvergunning maximaal vijf jaar mag zijn (artikel 10a1, lid 4 Wod), kunnen vergunningen die zijn afgegeven voor de maximale looptijd niet verder worden verlengd. In dat geval moet een nieuwe projectvergunning worden aangevraagd om de doelstellingen alsnog te behalen. Als de projectvergunning afgegeven was voor een kortere periode is verlenging wel mogelijk. Als de verlenging gepaard gaat met een toename van het benodigd aantal dieren moet op die gronden een wijzigingsaanvraag worden ingediend. Als de verlenging niet leidt tot een toename van het benodigd aantal dieren of het ongerief kan worden volstaan met een melding (artikel 7g Beleidsregels). Voorwaarde hierbij is wel dat de aanvrager inzichtelijk maakt waarom de doelstellingen niet binnen de vergunde periode zijn behaald. In die situaties waar door de CCD de looptijd van de vergunning is verkort, bijvoorbeeld omdat het aannemelijk is dat binnen afzienbare tijd alternatieven ontwikkeld worden of te ontwikkelen zijn, moet de aanvrager ook aannemelijk maken dat er op het moment van verlenging nog geen alternatieven beschikbaar zijn of te ontwikkelen zijn.

#### *Gebruik dieren in een terminale proef*

Zoals hierboven beschreven is het niet toegestaan om via een wijzigingsaanvraag of melding de hoofddoelstelling van een project aan te passen of subdoelstellingen toe te

voegen. Er is echter één uitzondering: Het toevoegen van een subdoelstelling aan een terminale proef. De CCD is van mening dat dieren die onder anesthesie zijn en niet meer bijkomen uit narcose, gebruikt mogen worden voor doeleinden die niet in de oorspronkelijke vergunningsaanvraag staan beschreven, aangezien dit zal leiden tot een besparing van dieren zonder dat dit leidt tot meer ongerief. U kunt hierbij denken aan het uitvoeren van een extra handeling aan de dieren wanneer zij onder narcose zijn of het onder narcose oogsten van extra organen. In deze situaties mag worden volstaan met een melding (artikel 7h Beleidsregels). Voorwaarde is wel dat extra handelingen altijd worden uitgevoerd in combinatie met de handelingen vermeld in de vergunningsaanvraag. Dit betekent dat dieren dus niet alleen gebruikt mogen worden voor de nieuwe doelstelling. Ook mag het behalen van de doelstellingen beschreven in de oorspronkelijke aanvraag niet in het geding komen en het totale aantal dieren mag niet toenemen. Het gaat hier bovendien om incidentele handelingen. Als niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, kan niet worden volstaan met een melding en moet voor de desbetreffende doelstellingen een nieuwe aanvraag worden ingediend.

## **Evaluatie na één jaar**

Meldingen mogen achteraf worden ingediend. Om te voorkomen dat aanvragers in strijd met de Wod handelen, is het van belang dat er, voorafgaand aan de uitvoering van een verandering, gezamenlijk een goede inschatting gemaakt wordt of voor de desbetreffende verandering een melding, een wijzigingsaanvraag of nieuwe aanvraag ingediend moet worden. Deze handelswijze van achteraf melden zal door de CCD na één jaar worden geëvalueerd. Indien blijkt dat deze handelswijze niet goed werkt, omdat veranderingen regelmatig onjuist beoordeeld worden, zal de CCD het IvD platform benaderen om gezamenlijk te komen tot een goede invulling van deze handelswijze. Een half jaar daarna zal geëvalueerd worden of de werkwijze van achteraf melden gecontinueerd kan worden of dat er moet worden teruggevallen op het vooraf indienen van meldingen. De CCD wil het eerste jaar niet alleen gebruiken om te komen tot een goede invulling van deze handelswijze, maar ook om een beter beeld te krijgen van het soort veranderingen die worden doorgevoerd. Deze informatie zal vervolgens worden gebruikt om de bestaande beleidsregels te verfijnen of nieuwe beleidsregels toe te voegen.